

Einwilligungserklärung*

zur wissenschaftlichen Studie „Bavarian Genomes“ (1000 Klinische Genome)

Identifizierung von genetischen Ursachen für Seltene Erkrankungen

* Diese Einwilligungserklärung gilt auch für Personen, die an einer Genomdiagnostik teilnehmen, selbst aber nicht erkrankt sind (z. B. als Eltern, erwachsene Geschwister oder als Teilnehmer einer Kontrollgruppe).

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Ich bin durch die verantwortliche Ärztin/den verantwortlichen Arzt _____
in einem persönlichen Gespräch über die Studie unterrichtet worden.

Ich erkläre, dass ich die Patienten- bzw. Elterninformation gelesen habe und alle meine Fragen hierzu ausreichend beantwortet wurden.

(Falls zutreffend: Bei mir wurde folgende Seltene Erkrankung diagnostiziert:

_____)

Ich willige ein, dass während meiner Versorgung oder Vorstellung im Zentrum für Seltene Erkrankungen des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München Mitarbeiter der wissenschaftlichen Studie „Bavarian Genomes“ Informationen über mich und meinen Gesundheitszustand erheben bzw. meine schon vorhandenen medizinischen Daten und ggf. Daten zum Verlauf meiner Erkrankung und Behandlung (sog. „Patientendaten“ wie in der Informationsschrift beschrieben) nutzen dürfen und diese in pseudonymisierter (d.h. verschlüsselter) Form aufzeichnen, verarbeiten und speichern dürfen.

Ich willige ein in die Gewinnung und Nutzung meiner pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Bioproben insbesondere für genetische Analysen, was u.U. die Analyse meiner gesamten Erbsubstanz - also des Genoms - umfassen kann, wie in der Informationsschrift beschrieben. Ich willige ebenso ein in die Abnahme und Verarbeitung von Blutproben bis zu einem Gesamtvolumen von maximal 25 ml pro Jahr für weitere laborchemische Analysen.

Weiterhin willige ich ein, dass sonstige Bioproben von mir wie z.B. Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die zur Diagnosestellung und/oder im Rahmen meiner Behandlung entnommen wurden und danach nicht mehr gebraucht werden (sog. *Restmaterialien*) im Rahmen der Studie „Bavarian Genomes“ wissenschaftlich genutzt werden dürfen.

Darüber hinaus willige ich ein in die Gewinnung und Analyse folgender zusätzlicher Bioproben (in nachstehender Auflistung bitte ankreuzen):

- Urinprobe (Spontanurin)
- 24-Stunden Sammelurin
- Speichel
- Hautbiopsie (nur als *Patient*, wenn bei mir **ohnehin** eine Hautprobe nötig ist)
- Nervenflüssigkeit (nur als *Patient*, ausschließlich als zusätzliche Entnahme von bis zu max. fünf Milliliter im Rahmen einer bei mir **ohnehin** notwendigen Routinepunktion)

Das Eigentum und alle Nutzungsrechte an meinen Bioproben übertrage ich an das Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München.

Mitteilung von medizinisch relevanten Analyseergebnissen aus der Studie „Bavarian Genomes“

Ich wünsche, dass

- sich aus der Studie ergebende Hinweise für die mögliche Ursache meiner Seltenen Erkrankung* **und/oder**
- Zusatzfunde, aus denen sich **für mich oder meine Nachkommen** ein sehr hohes Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die eine wirksame Therapie oder sinnvolle Vorbeugemaßnahmen zur Verfügung stehen,

mir und/oder folgender Ärztin / folgendem Arzt:

Name: Vorname:

Adresse:

mitgeteilt werden.

- für mich relevante Analyseergebnisse aus der Studie „Bavarian Genomes“ nicht mitgeteilt werden.

* gilt nicht für Teilnehmer, die selbst nicht erkrankt sind

Rekontaktierung

Mit einer erneuten Kontaktaufnahme durch den Studienleiter an der Technischen Universität München bzw. einen Studienmitarbeiter an der Technischen Universität München bin ich einverstanden. Eine solche Kontaktaufnahme kann beispielsweise erfolgen, um sich über zusätzliche Aspekte meiner Krankengeschichte auszutauschen und/oder weitere Informationen oder Bioproben von mir zu erbitten.

Ja Nein

Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Patientendaten und Bioproben zur wissenschaftlichen Untersuchung auch an Labore und Forscher weitergegeben werden dürfen die in dem Projekt „Bavarian Genomes“ zusammenarbeiten; das sind insbesondere Forschungspartner an den Bayerischen Universitäten/Unikliniken Erlangen, München, Regensburg und Würzburg.

Zudem willige ich ein, dass ein Teil meines Blutes und einige wenige Daten (u.a. Alter, Geschlecht, vermuteter Erbgang und einzelne ausgewählte Untersuchungsdaten) zu der bei mir vermuteten Seltenen Erkrankung an alle der am Verbund „Bavarian Genomes“ beteiligten Bayerischen Universitäten/Unikliniken sowie **zentral** an das genetische Forschungslabor am **Klinikum rechts der Isar in München** zur Analyse der ganzen Erbsubstanz weitergegeben werden dürfen. Die Ergebnisse dieser Analysen und die oben genannten Daten werden dann **zentral** im **Leibniz Rechenzentrum Garching** gespeichert, weiterverarbeitet und miteinander ausgewertet.

Darüber hinaus kann ich entscheiden, ob meine pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Daten und Bioproben zu wissenschaftlichen Zwecken auch an andere Wissenschaftler/Zentren für Seltene Erkrankungen innerhalb und **ggf. auch außerhalb der Europäischen Union (EU)** weitergegeben werden dürfen. Dabei ist zu beachten, dass eine Weitergabe an Empfänger in Ländern **außerhalb** der EU nur dann möglich ist, wenn **eine** der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, **oder** (wenn dies nicht erfolgt ist)
- die an dem Konsortium „Bavarian Genomes“ beteiligten Universitäten/Unikliniken vereinbaren mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden.

Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten und Bioproben unter den genannten Bedingungen auch innerhalb und **außerhalb** der EU weitergegeben werden dürfen.

Ja

Nein

Kooperationspartner außerhalb des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München erhalten natürlich keinen Einblick in meine Patientenakte.

Eine Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie „Bavarian Genomes“ erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, also in einer Weise, die keinerlei direkte Rückschlüsse auf meine Person zulässt.

Ich willige ein, dass meine Patientendaten und Bioproben ab dem Zeitpunkt meiner Einwilligung für **30 Jahre** gespeichert bzw. aufbewahrt werden, wenn ich nicht vorher widerrufe. In besonderen Fällen können meine Daten und Bioproben auch über diesen Zeitpunkt hinaus von großer Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würde die Studienleitung in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und den lokalen Ethikkommissionen klären, ob auch eine weitergehende Nutzung meiner Daten und Bioproben möglich ist. Nach Ablauf der Nutzungsfrist werden meine Bioproben vernichtet und meine personenbezogenen Daten gelöscht. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden meine Daten anonymisiert, indem der ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und die Gewinnung von Bioproben bei Vorstellungen/Aufenthalten am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München gilt zunächst für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Unterzeichnung meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen.

Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs werden die von mir für die Forschung zur Verfügung gestellten Bioproben vernichtet und meine auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden meine Patientendaten anonymisiert, indem der zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten und Bioproben sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Eine Kopie der Patienteninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich nach dem Aufklärungsgespräch erhalten.

Ort, Datum

**Vor- und Nachname Patient/in
(Druckbuchstaben)**

Unterschrift Patient/Patientin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

**Vor- und Nachname Ärztin/Arzt mit
Qualifikation zur fachgebundenen genetischen
Beratung im jeweiligen Fachgebiet
(Druckbuchstaben)**

Unterschrift Ärztin/Arzt